

よくわかる  
**薬機法**

令和改正編

編集 薬機法研究会

薬事日報社

# はじめに

薬機法を学習しようとした場合、すぐさま困惑に直面することになります。一体、どのようなモノが医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に該当するのかという困惑です。そしてこれを理解し乗り越えたとしても、よくわからない無数の困惑が眼下に広がっていることを思い知らされます。製造販売の承認と製造販売業の許可の違いは何なのか。製造販売の承認のほかに、製造管理者の承認があり、製造販売の届出があって、さらには製造販売の認証もあり、どのような意味合いでそれぞれの用語の使い分けがなされているのか。これらについて学習しても分かったような気になるだけで、なかなか理解には到達できません。

なぜなら、薬機法には、承認制度、認証制度、許可制度、認定制度、登録制度、認可制度、届出制度、確認制度、指定制度といった様々な制度が混在しており、例えば、製造販売という一つの分野であっても、これらの全ての制度を利用して法体系が形づくられているためです。それゆえまずは、承認、認証、許可、認定、登録、認可、届出、確認、指定という用語に込められた意味合いを理解することから始める必要があります。

そこで本書では、承認制度や許可制度といった制度ごとの括りの章立てで諸規定を解説し、薬機法の法体系を俯瞰しつつ理解できるようにしています。

また、令和元年に過去最大規模となる薬機法の大改正が行われましたが、本書では未施行の規制を含め、なるべく盛り込んでおります。

薬機法を初めて学習しようとする方はもちろんのこと、薬機法の理解をより深めたい方、そして令和元年の大改正の内容を知りたい方にとって、有用な書となるよう願っております。

令和2年 極月  
薬機法研究会

# 目次

<b>第1章 承認制度</b>	<b>1</b>
1. 承認とは	1
2. 製造販売の承認	2
1) 規制対象物	2
(1) 医薬品	2
(2) 医薬部外品	4
(3) 化粧品	6
(4) 医療機器	8
(5) 体外診断用医薬品	9
(6) 再生医療等製品	9
2) 製造販売	12
3) 製造販売の承認	14
(1) 承認の対象となる医薬品等	14
(2) 承認の申請	15
(3) 承認の審査	27
①品質、有効性及び安全性	29
②製造管理又は品質管理の方法の基準適合性	30
4) 承認後の審査と評価	31
(1) 再審査	32
(2) 再評価	35
(3) 使用成績評価	36
3. 承認事項の一変承認	38
4. 条件付き早期承認	39
1) 条件付き早期承認の対象	39
2) 有効性及び安全性の確保	41
5. 条件及び期限付き承認	42
1) 条件及び期限付き承認の対象	42

2) 期限内の承認申請	44
6. 特例承認	45
1) 特例承認の対象	45
2) 有効性及び安全性の確保	47
7. 外国特例承認	49
8. 製造管理者の承認	50
1) 生物由来製品の製造管理者	51
2) 再生医療等製品の製造管理者	53

## 第2章 認証制度 54

1. 認証とは	54
2. 製造販売の認証	55
1) 認証の対象となる医療機器等	55
2) 認証の申請	57
3) 認証の審査	59
(1) 品質、有効性及び安全性の基準適合性	60
(2) 製造管理又は品質管理の方法の基準適合性	60
4) 認証事項の一変認証	61

## 第3章 許可制度 62

1. 許可とは	62
2. 製造販売業の許可	63
1) 製造販売業の禁止と許可	63
2) 製造販売業の許可の審査	65
(1) 品質管理の基準適合性	67
(2) 製造販売後安全管理の方法の基準適合性	67
(3) 申請者の欠格事由	68
3) 製造販売業の許可の更新	69

3. 製造業の許可	70
1) 製造業の禁止と解除	70
2) 製造業の許可	71
3) 製造業の許可の審査	72
(1) 構造設備の基準適合性	73
(2) 申請者の欠格事由	73
4. 販売業の許可	74
1) 医薬品の販売業の許可	74
(1) 医薬品の販売業の禁止と解除	74
(2) 医薬品の販売業の許可	75
① 店舗販売業の許可	75
② 配置販売業の許可	76
③ 卸売販売業の許可	76
(3) 医薬品の販売業の許可の審査	77
① 構造設備の基準適合性	79
② 業務体制の基準適合性	79
③ 申請者の欠格事由	79
2) 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可	79
(1) 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の禁止と解除	79
(2) 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可	80
(3) 高度管理医療機器等の販売業・貸与業の許可の審査	80
3) 再生医療等製品の販売業の許可	80
(1) 再生医療等製品の販売業の禁止と解除	80
(2) 再生医療等製品の販売業の許可	81
(3) 再生医療等製品の販売業の許可の審査	81
5. 修理業の許可	81
1) 修理業の禁止と解除	81
2) 修理業の許可	83
3) 修理業の許可の審査	84
6. 薬局開設の許可	85

1) 薬局	85
2) 薬局開設の禁止と許可	86
3) 薬局開設の許可の審査	87
4) 薬局の名称の使用制限	89
<b>7. 管理者の兼務の許可</b>	<b>90</b>
1) 管理者	90
2) 管理者の兼務の禁止と許可	91

## 第4章 認定制度 94

1. 認定とは	94
2. 外国製造業者の認定	95
1) 外国製造業者の取扱い	95
2) 外国製造業者の認定	96
3) 外国製造業者の認定の審査	97
<b>3. 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定</b>	<b>97</b>
1) 地域連携薬局の認定	97
(1) 地域連携薬局	97
(2) 地域連携薬局の基準と認定	98
(3) 地域連携薬局の名称の独占	100
2) 専門医療機関連携薬局の認定	101
(1) 専門医療機関連携薬局	101
(2) 専門医療機関連携薬局の基準と認定	101
(3) 専門医療機関連携薬局の名称の独占	103

## 第5章 登録制度 104

1. 登録とは	104
2. 医療機器等の製造業・外国製造業者の登録	105
1) 医療機器等の製造業の登録	105

## 目次

2) 医療機器等の外国製造業者の登録	108
3. 保管のみを行う製造所の登録	109
1) 保管のみを行う国内製造所の登録	109
2) 保管のみを行う外国製造所の登録	111
4. 登録認証機関	112
1) 登録認証機関の登録	112
2) 登録認証機関の登録の基準	113
(1) 登録の基準	113
(2) 登録拒否事由	115
3) 登録認証機関の登録の公示	116
5. 原薬等登録原簿	117
1) 原薬等	117
2) 原薬等の登録	118
3) 原薬等の登録拒否事由	120
4) 原薬等の登録の公示	121
6. 登録販売者	121
1) 販売従事登録と登録販売者	121
2) 販売従事登録の拒否事由	123
3) 登録販売者の外部研修	124

## 第6章 認可制度 125

1. 認可とは	125
2. 登録認証機関の業務規程の認可	126

## 第7章 届出制度 128

1. 届出とは	128
2. 製造販売の届出	129
3. 承認・認証取得者の地位承継の届出	130

4. 管理医療機器の販売業・貸与業の届出	131
5. 医薬品の配置従事の届出	133
6. 休廃止・管理者変更の届出	135
7. 使用及び取扱い上の必要な注意の届出	137
8. 治験計画の届出	140

## 第8章 確認制度

144

1. 確認とは	144
2. 承認事項の変更計画の確認	145
1) 医療機器等の承認事項の変更計画の確認	145
(1) 変更計画の確認	145
(2) QMS 基準適合性の確認	149
(3) 承認事項の一変手続	150
①性能を一変する場合	150
②製造方法を一変する場合	151
2) 医薬品等の承認事項の変更計画の確認	153
3. 基準確認証・基準適合証	155
1) 医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準確認証	155
(1) 基準適合性の確認	155
(2) 基準確認証の交付	157
(3) 承認後の定期的な GMP 調査・GCTP 調査の免除	158
2) 医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準適合証	159
(1) QMS 調査の免除	159
(2) 基準適合証の交付	163
4. 個人輸入の確認	165
1) 国内流通させる目的でないことの確認	165
2) 確認拒否の基準	168
3) 確認不要の基準	170



<b>第9章 指定制度</b>	<b>174</b>
1. 指定とは	174
2. 毒薬・劇薬の指定	175
1) 毒薬	175
2) 劇薬	177
3) 毒薬・劇薬の上乗せ規制	178
(1) 開封販売の制限	178
(2) 譲渡手続	179
(3) 交付の制限	180
(4) 貯蔵・陳列の方法	181
3. 処方箋医薬品の指定	182
1) 処方箋医薬品	182
2) 処方箋医薬品の上乗せ規制	184
4. 第一類医薬品・第二類医薬品の指定	185
1) 一般用医薬品	185
2) 一般用医薬品のリスク区分	186
3) 一般用医薬品の上乗せ規制	189
(1) 一般用医薬品の販売方法	189
(2) 一般用医薬品の情報提供の方法	190
①第一類医薬品の情報提供	190
②第二類医薬品の情報提供	193
③相談応需	194
(3) 一般用医薬品の取引情報の記録・保存	196
①一般の生活者に販売した場合	196
②業者と取引した場合	196
(4) 一般用医薬品の陳列	197
①要指導医薬品との区別	198
②リスク区分の区別	199
(5) 指定第二類医薬品の上乗せ規制	199

5. 要指導医薬品の指定	200
1) 要指導医薬品	200
2) 要指導医薬品の上乗せ規制	204
(1) 要指導医薬品の販売方法	204
①販売従事者	204
②販売相手の制限	205
(2) 要指導医薬品の情報提供の方法	206
①情報提供・指導	206
②相談応需	208
6. 高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の指定	209
1) 高度管理医療機器の規制	209
2) 高度管理医療機器等営業所管理者	210
3) 管理医療機器の規制	212
4) 一般医療機器の規制	213
5) 特定管理医療機器の上乗せ規制	213
(1) 特定管理医療機器営業所管理者	213
(2) 特定管理医療機器営業所管理者の代人	216
7. 特定保守管理医療機器の指定	217
1) 特定保守管理医療機器の規制	218
2) 設置管理医療機器の上乗せ規制	220
(1) 設置管理医療機器	220
(2) 設置管理基準書	221
①製造販売業者の義務	221
②販売業者・貸与業者の義務	221
③修理業者の義務	222
8. 特定医療機器の指定	222
1) 特定医療機器の利用者情報の記録・保存	222
2) 特定医療機器の利用者情報の提供	225
9. 生物由来製品・特定生物由来製品の指定	225
1) 生物由来製品・特定生物由来製品	225

(1) 生物由来製品	226
(2) 特定生物由来製品	227
2) 生物由来製品・特定生物由来製品の上乗せ規制	228
(1) 生物由来製品の流通先情報	228
①流通先情報の記録・保存	228
②流通先情報の提供	230
(2) 特定生物由来製品の使用者情報	230
①使用者情報の記録	230
②使用者情報の保存・提供	231
(3) 表示	232
①直接の容器等の法定記載事項	232
②添付文書等の法定記載事項	233
③注意事項等情報	234
10. 指定再生医療等製品	236
1) 再生医療等製品の市販後の特別措置	236
(1) 再生医療等製品の流通先情報の記録・保存	236
(2) 再生医療等製品の流通先情報の提供	237
2) 指定再生医療等製品の上乗せ規制	237
(1) 指定再生医療等製品の使用者情報の記録	237
(2) 指定再生医療等製品の使用者情報の保存・提供	239
11. 検定品目の指定	240
1) 国家検定	240
2) 検定の手順	241
12. 希少疾病用品目・先駆的品目・特定用途品目の指定	242
1) 希少疾病用品目	242
2) 先駆的品目	244
3) 特定用途品目	247
4) 公的支援の内容	250
(1) 優先審査	250
(2) 助成金	251

(3) 税制優遇	252
5) 指定の取消	252
(1) 試験研究の中止の届出による取消	252
(2) 厚生労働大臣の状況判断による取消	253
13. 指定薬物	253
1) 指定薬物	253
2) 指定薬物規制	256
(1) 正規の用途以外の流通禁止	256
(2) 広告の制限	257
3) 成分検査命令	259
(1) 指定薬物等の疑いがある物品の成分検査命令	259
(2) 検査結果が確定するまでの流通・広告の禁止命令	260
(3) 検査結果に基づく指定薬物の指定	260
(4) 広域規制物品の流通・広告の禁止	262
(5) 広域規制物品の流通・広告の禁止の解除	263
4) 立入検査	264

## 第10章 報告制度

266

1. 報告とは	266
2. 副作用・感染症情報	267
1) 医薬品等の副作用・感染症の報告	267
(1) 製造販売業者からの報告	267
(2) 医薬関係者からの報告	270
(3) 感染症定期報告	272
2) 治験使用薬物等の副作用・感染症の報告	274
3. 回収情報	279
4. 薬局の選択に資する情報	282

<b>第11章 表示規制</b>	<b>286</b>
1. 表示とは	286
2. 直接の容器等の法定記載事項	286
3. 添付文書等の法定記載事項	290
4. アクセス符号	293
1) 注意事項等情報へのアクセス符号	293
2) 在庫管理情報へのアクセス符号	294
5. 法定記載事項の記載方法	295
6. 記載禁止事項	296
<b>第12章 広告規制</b>	<b>299</b>
1. 広告とは	299
2. 虚偽・誇大広告の禁止	299
3. 保証表現の禁止	301
4. 承認前広告の禁止	302
5. 特定疾病用広告の制限	303
<b>第13章 監督</b>	<b>305</b>
1. 監督とは	305
2. 立入検査	305
1) 業務の適正を確保するための立入検査	305
2) 薬局情報の適正を確保するための立入検査	306
3) 輸入確認の適正を確保するための立入検査	306
4) 不良製品の流通を防止するための立入検査	306
5) 認証業務の適正を確保するための立入検査	307
6) 課徴金納付命令のための立入検査	307
7) 治験の適正を確保するための立入検査	307

3. 緊急命令	308
4. 廃棄・回収命令	308
1) 不良製品の廃棄・回収命令	308
2) 輸入確認に係る製品の廃棄命令	309
3) 廃棄・回収の執行	309
5. 検査命令	309
6. 改善命令	310
1) 製造販売後安全管理・品質管理の方法の改善命令	310
2) 製造管理・品質管理の方法の改善命令	310
3) 構造設備の改善命令	310
(1) 製造業者の構造設備の改善命令	310
(2) 販売業者の構造設備の改善命令	311
(3) 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の構造設備の改善命令	311
4) 法令遵守体制の改善命令	311
5) 業務運営の改善命令	312
6) 認証審査業務の改善命令等	312
(1) 認証審査業務の改善命令	312
(2) 発動申請に基づく認証審査の実施命令	312
(3) 基準適合命令	313
7. 業務体制の整備命令	313
1) 薬局・店舗・配置の業務体制の整備命令	313
2) 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の業務体制の整備命令	313
8. 条件違反の是正命令	314
9. 違法広告の措置	314
1) 違法広告の中止命令	314
2) 特定違法広告の送信防止措置要請	315
10. 責任者の変更命令	316
11. 配置員の業務停止命令	317
12. 取消	318
1) 承認の取消	318

(1) 製造販売の承認の取消	318
①有用性の要件に抵触した場合	318
②有用性以外の要件に抵触した場合	318
(2) 外国特例承認の取消	319
(3) 特例承認の取消	320
2) 許可の取消	320
3) 登録の取消	320
(1) 製造業の登録の取消	320
(2) 外国製造業者の登録の取消	321
(3) 登録認証機関の登録の取消	321
4) 認定の取消	322
(1) 外国製造業者の認定の取消	322
(2) 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定の取消	323
5) 認証の取消命令	323
<b>13. 課徴金納付命令</b>	<b>324</b>
1) 課徴金制度の新設の背景	324
2) 課徴金の対象行為	325
3) 課徴金の対象行為者	325
4) 課徴金の算定方法	326
(1) 課徴金の額	326
(2) 課徴金の減額	326
(3) 景品表示法の課徴金が重複適用される場合	326
(4) 課徴金の最低ライン	328
<b>第14章 医薬品等行政評価・監視委員会</b>	<b>329</b>
1. 行政評価・監視委員会の新設の背景	329
2. 行政評価・監視とは	330
3. 行政評価・監視委員会の組織	330
1) 設置場所	330

2) 委員	330
3) 臨時委員・専門委員	331
4) 委員の独立性	331
5) 委員長の役割	331
4. 行政評価・監視委員会の権限	332
1) 所掌事務	332
2) 意見・勧告内容の公表	332
3) 行政施策へのフィードバック	332
4) 資料提出の要求	332
索引	334



# 凡例

**薬機法、法**—昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

**未施行法**—「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）」の令和 3 年 8 月 1 日施行分

**未施行法Ⅱ**—「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）」の令和 4 年 12 月 1 日施行分

**令**—昭和 36 年 1 月 26 日政令第 11 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」

**則**—昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 1 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」

**設備基準**—昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 2 号「薬局等構造設備規則」

**体制基準**—昭和 39 年 2 月 3 日厚生省令第 3 号「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」

**麻向法**—昭和 28 年 3 月 17 日法律第 14 号「麻薬及び向精神薬取締法」

**毒劇法**—昭和 25 年 12 月 28 日法律第 303 号「毒物及び劇物取締法」

**景品表示法**—昭和 37 年 5 月 15 日法律第 134 号「不当景品類及び不当表示防止法」

**難病法**—平成 26 年 6 月 13 日法律第 69 号「難病の患者に対する医療等に関する法律」

# 承認制度

## 1. 承認とは

ある物が妥当なものであるかどうかを評価しようとする場合、それが妥当であると考える人もいれば、妥当ではないと考える人もいます。多くの場合、自分の価値基準に見合った物であれば“妥当”と考えるでしょうし、見合わない物であれば“妥当でない”と考えるでしょう。

このように、ある物が妥当かどうかは、評価する側の立場や基準によってまちまちの結果となりますが、ある意味、仕方のないことかもしれません。しかしながら、評価する対象物が医薬品である場合は、「仕方のないこと」とはいつてられません。医薬品が妥当であることを正しく評価できたとすれば、疾病の治療に役立てることができ、国民は大なる利益を享受することができます。

一方、妥当でない物であるにもかかわらず、誤って“妥当”と評価してしまった場合には大変なことになります。治療そのものが無意味なものになってしまうばかりか、国民に多大な健康被害をもたらしてしまうことにもなりかねません。

したがって、その医薬品が製造販売させてよい物かどうか、すなわち市場に流通させてよい物かどうかについて、正しく評価することは極めて重要であるといえるでしょう。

これは、物のみならず、人の評価についても当てはまります。製造所の管理者が細菌学に関する知識を十分に持つ者であれば、その知識を駆使して細菌汚染に十分な配慮をしつつ、品質の確保された生物由来製品を安定的に製造することができます。

一方、上っ面の知識しか持っていないにもかかわらず、細菌学に関する知識が十分であると誤って評価された人が、製造所の管理者となってしまった場合には、細菌汚染のおそれのある製造工程が見逃されてしまうことにもなりかねま

せん。この場合、有害な微生物の混入した生物由来製品が市場に流通してしまうことにより、国民に重篤な感染症被害を引き起こす原因となってしまいます。

そこで、保健衛生上極めて重要な影響をもたらすことになる物又は人は、承認制度の対象になっています。「承認」とは、申請に係るものについて、それが妥当であると肯定的に評価する行政庁の処分のことです。

薬機法では、以下のものを承認制度の対象としています。

- 製造販売する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品
- 再生医療等製品又は生物由来製品の製造管理者

## 2. 製造販売の承認

### 1) 規制対象物

製造販売の承認制度の対象となる規制対象物は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の6つです。まずは、これらの定義を理解しておきましょう。

#### (1) 医薬品

医薬品とは、大雑把に言えば、疾病の治療に用いられる薬物のことですが、薬機法では、以下のように定義しています。

#### 法第2条第1項

この法律で「**医薬品**」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 **日本薬局方**に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の**診断**、**治療**又は**予防**に使用されることが目的とされている物であって、**機械器具等でないもの**（**医薬部外品及び再生医療等製品を除く**）
- 三 人又は動物の身体の**構造**又は**機能**に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、**機械器具等でないもの**（**医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く**）

このように、①日本薬局方に収載されている物、②疾病の診断、治療又は予防に用いる物、③身体の構造又は機能に影響を及ぼす物、のいずれかに該当する物が医薬品です。

#### ■「品」の意味

医薬品は、不特定多数の国民の使用に供するために製造所で大量に製造される製品であるため、怪しげなものが流通してしまった場合には、あちこちで深刻な健康被害が生じてしまうことになります。そこで、薬機法では、このような製品を製造販売規制の対象とし、怪しげなものが流通しないようにしています。したがって、疾病の治療に用いられる物であっても、不特定多数の国民に使用されないものは、製造販売規制の対象となりません。具体的にいえば、処方箋により調剤された薬剤は、特定の人の特定の疾病に用いられ、市場に流通するものではないため、医薬品の範囲から除外されています。

つまり、医薬品の『品』とは、製品の『品』を意味しています。

#### ■「日本薬局方」の意味

医薬品の品質及び性状の標準を定めておくことは大変重要です。なぜなら、同じ有効成分を含む医薬品であっても、その含量や純度が異なる場合があるからです。例えば、イギリス薬局方のA製品、ドイツ薬局方のB製品があった場合、A製品の用法でB製品が投薬されたときは、治療効果が得られないばかりか、深刻な健康被害が生じる原因になることもあります。

そこで、日本で繁用される重要な医薬品の品質及び性状の規格基準書として、日本薬局方が定められています。つまり、日本薬局方に収められている物は、すべてが医薬品に該当することになります。

#### ■「診断」「治療」「予防」の意味

疾病の診断、治療又は予防に用いることが医薬品の使用目的です。

このように、疾病の治療に用いられる物のみならず、疾病の診断に用いられるエックス線撮影用の造影剤や、疾病の予防に用いられるワクチン類も医薬品となります。

### 3. 承認事項の一変承認

対象：医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品

品質、有効性及び安全性がデタラメな物が、医薬品等として流通してしまった場合には、広い範囲で健康被害を生じるおそれがあるため、医薬品等を製造販売するためには、厚生労働大臣の承認を受けることが求められます。

これと同様に、承認後の試験研究の結果によって新たな効果が見出されたため、承認事項の一部の変更【一変】をするときにも、厚生労働大臣の承認を受けることが要求されます。なぜなら、その一変の内容がデタラメであれば、やはり甚大な健康被害を生じるおそれがあるからです。

承認事項の一変承認について、薬機法では、以下のように規定しています。

#### 法第14条第13項前段

(未施行法第14条第15項前段)

製造販売の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

類似規定：法23条の2の5<15項>

法23条の25<9項>(未施行法23条の25<11項>)

#### ■「承認された事項の一部」の意味

承認事項の一変は、その変更によって品目の同一性が失われない程度でなければなりません。具体的には、次に掲げる変更が、一変の対象となります(則第47条)。

- ① 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- ② 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- ③ 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- ④ 用法もしくは用量又は効果もしくは効果に関する追加、変更又は削除

⑤ ①から④までの変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

なお、販売名、有効成分とその分量、剤形を変更しようとするときは、新規の承認を受ける必要があります。

#### ■「軽微な変更」の意味

品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更以外のものが、軽微な変更となります。例えば、①容器形状の変更、②動物由来のカプセル原料から非動物由来物のカプセル原料への変更が、軽微な変更となります。

承認事項の軽微な変更の場合は、一変の承認を受ける必要はなく、厚生労働大臣に届出すればよいこととなっています。

## 4. 条件付き早期承認

対象：医薬品/医療機器/体外診断用医薬品

### 1) 条件付き早期承認の対象

医薬品等の承認申請書には、臨床試験の試験成績に関する資料を添付することが求められますが、この臨床試験には3つの種類があります。第一相試験と探索的臨床試験（第二相試験）、それに検証的臨床試験（第三相試験）です。

第一相試験は、人に用いた場合の安全性を調べるため、健康な成人を対象に行われます。

第一相試験により安全性の目途がつけば、探索的臨床試験が始まります。この試験は、人に用いた場合の安全性をあらためて確認しつつ、対象疾患に対する有効性を探索するため、少数の患者を対象に行われます。

探索的臨床試験により一定の有効性が確認できれば、検証的臨床試験に移行します。この試験は、既に得られている安全性及び有効性に関する知見を検証するため、多数の患者を対象に行われます。

とはいえ、実際のところ、探索的臨床試験を実施したくてもできない場合があります。例えば、患者数が少ない疾患であるケース、あるいは他の治療